**2007 年 10 月 1 日作成(第3版)
*2006 年 6 月 16 日作成

承認番号 20400BZG00103000

**機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 経皮血中ガス分析装置 36346000

特定保守管理医療機器 マイクロガス 7650

【警 告】

使用方法

●装着部は絶えず加温された状態にあるので、火傷を避けるために少なくとも 4 時間ごとに装着部位を変更すること。

**【形状･構造及び原理】

1. 構成

本器は以下の部分により構成されてます

■表示部

PO_2、PCO_2、メッセージの表示ができます。

■設定部

増加、減少キーなどがあります。

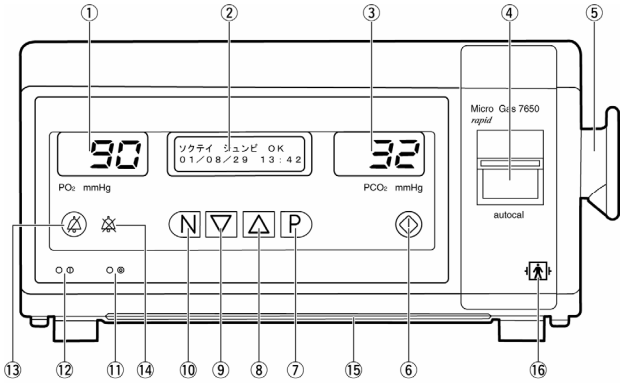
■校正用チャンバー

センサーの校正に使用します。

※標準付属品は取扱説明書の第 7 章を参照してください。

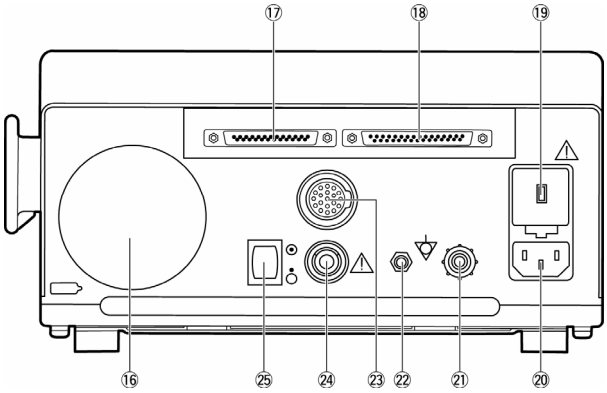
2. 各部の名称

(1) 正面パネル



番号	名 称	番号	名 称
①	PO_2表示部	⑨	減少キー
②	メッセージ表示部	⑩	標準値キー
③	PCO_2表示部	⑪	電源表示灯
④	校正用チャンバー	⑫	AC電源およびバッテリ充電表示灯
⑤	コードリール	⑬	警報機能停止キー
⑥	スタートキー	⑭	警報機能停止表示灯
⑦	パラメータキー	⑮	本体下部
⑧	増加キー	⑯	機器の分類を示す記号

(2) 後面パネル



番号	名 称	番号	名 称
⑯	キャリブレーションガスボンベ装着口	㉑	接地用コネクタ
⑰	プリンタ用コネクタ (25 ピン)	㉒	接地用コネクタ
⑱	システムコネクタ (27 ピン)	㉓	センサ用コネクタ
⑲	ヒューズコンポーネント	㉔	バッテリーアダプタ用コネクタ
⑳	電源コネクタ	㉕	電源スイッチ

※詳細は取扱説明書の第 2 章を参照してください。

3. 電気的定格

①電 源

定格 : 電圧AC100V 消費電力 : 15.6VA
周波数 : 50/60Hz共用
動作電圧範囲 : AC100V±10%
外部バッテリー電源 : 12V(専用アダプタ使用)
内蔵バッテリー電源 : 12V/1.8Ah 12～18 時間充電で約 30～120 分使用可能

**②機器の分類

保護の形式 : クラス I 機器 保護の程度 : BF 形装着部

■本器は EMC(電磁両立性)規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

4. 寸法･重量

寸法 : 幅 26.5 奥行 30 高 13.5cm
重量 : 約5.6kg

**5. 原理

本装置は、装置本体と経皮酸素分圧および経皮炭酸ガス分圧を同時測定できる一体センサー部と校正ガスボンベとで構成されている。

1) 経皮酸素分圧

白金または金で作られた陰極は、その後部に設けられた加熱用ヒータにより加熱されるとともに、その温度はサーミスタにより検出される。陰極の外側には、同心円状の銀でつくられた陽極が陰極表面と同一平面をなすように配置され、エポキシ樹脂により固定されているとともに電気的に絶縁されている。メンブレンと陰極両極間には薄い層状の電極液が満たされている。

血液中の酸素ガスは血管壁、身体組織および皮膚を通して拡散しメンブレンを通して陰極の表面で電気化学的に還元され、酸素ガス分圧に比例した還元電流を生ずるが、電極近傍における局所的な血液循環にも依存することが知られている。従って、本装置では陰極を加熱することにより、局所的な血管拡張を起こし血液循環による影響を減少させるようになっている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

センサーからの酸素ガス分圧に比例する還元電流は、電子回路により処理されデジタル表示される。

2) 経皮炭酸ガス分圧

センサーを患者の皮膚上に固定し、経皮炭酸ガス分圧測定の時と同様に末梢血管は動脈化される。この結果皮膚を通して拡散してくる炭酸ガスは次に示すような反応に基づいて水素イオン H^+、炭酸イオン HCO_3^-に分かれる。

$$CO_2+H_2O \leftrightarrows H_2CO_3 \leftrightarrows H^+ + HCO_3^-$$

メンブレンを拡散してきた炭酸ガスは上記の反応を受け、生成された H^+が電解液中の pH を炭酸ガス分圧に応じた値に変化させる。この pH の変化をガラス電極と銀電極の間の電位差としてとらえる。これを電子回路により処理されデジタル表示される。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置を使用することにより、患者の血中酸素分圧および炭酸ガス分圧を経皮的に連続して測定できる。

2. 仕 様

⑴ 酸素分圧測定

測定範囲：0～999㎜Hg

バイアス電圧：600㎷

センサー温度：37～45℃ (0.5℃おき)

警報

上限：5～999㎜Hg

下限：0～99㎜Hg の範囲で設定可能

⑵ 炭酸ガス分圧測定

測定範囲：1～200㎜Hg

センサー温度：37～45℃ (0.5℃おき)

警報

上限：5～99㎜Hg

下限：0～94㎜Hg の範囲で設定可能

⑶ ヒーティングパワー

センサーの消費電力を㎽単位で表示

測定範囲：0～800㎽ (5㎽おき)

⑷ フォルトアラーム

センサーに異常があった時働く

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用条件

環境温度：15～40℃

環境湿度：90%以下

大 気 圧：60～107kPa

2. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第2章～第4章を参照してください。

⑴ 測定準備

■装置の準備

マイクロガス装置本体および測定目的に必要な PO_2 または PCO_2 センサーを用意する。付属品についても測定項目に応じて選択すること。電源としては、AC100V、50/60Hz あるいは内蔵の電池を使用する。

①PO_2 センサーの測定準備

PO_2 センサーに付いているメンブレンリテイナーリングとメンブレンを取り除き、センサーの表面をアルコールをしみこませた綿棒できれいに拭き、センサーの表面に付いている汚れを落とす。この時、センサーの表面をキズ付けないように注意すること。

センサーをセンサープリパレータのセンサーベースにセットし、PO_2 用エレクトロライトを空気のアワが入らないように注意しながら一滴センサー表面に垂らす。ピンセットを用いてメンブレンを一枚とり、センサー表面に空気が入らないように注意しながら置き、PO_2 メンブレンリテイナーリングをプリパレータトップに挿入し、センサー上にかぶせ指等で軽く押し、リングをセンサーにセットし、メンブレンを固定する。気泡がメンブレンとセンサー表面に混入していないか確認し、もし混入している場合は、再度やり直すこと。

②PCO_2 センサーの準備

上記と同様に準備するが、エレクトロライトおよびメンブレンはそれぞれ PCO_2 センサー用を使用する。

③PO_2 センサーの校正

正確な測定値を得る為に使用前にセンサーを校正しなければならない。センサーを「①PO_2 センサーの測定準備」に従い準備し、装置本体の入力端子に接続する。PO_2 センサーの使用温度を希望の温度に設定する。室温において、水蒸気の飽和した空気中に置いた場合、次の式により求められる。

$$PO_2=1.04(PB-P^3_{H_2O})\times 0.21 mmHg$$

上の式で、

PO_2 ：酸素分圧 mmHg

1.04 ：メンブレンを使用することによる補正係数

PB_3 ：大気圧 mmHg

P_{H_2O} ：室温で飽和した水蒸気の分圧 mmHg

0.21 ：空気中の酸素濃度

$P^3_{H_2O}$ の温度による変化を次の表で示す。

T(℃)	20	22	24	26	28
$P^3_{H_2O}$(mmHg)	17.5	19.8	22.4	25.2	28.3

PO_2 の計算例

PB＝728mmHg、T＝24℃

PO_2＝154.1mmHg

空気を使用して行う本校正法による精度で、殆どの場合充分であるが、低い PO_2 レベル(50mmHg 以下)で高い精度で測定する必要がある場合は、N_2 ガスで PO_2 センサーのゼロを校正すること。

④PCO_2 センサーの校正

正確な測定値を得る為に使用前にセンサーを校正しなければならない。センサーを「②PCO_2 センサーの準備」に従って準備し入力端子に接続する。

校正を行う為、付属品の校正器(キャリブレーションユニット)を使用する。センサーを希望する温度に設定する。ユニットに校正ガス(ガス１：CO_2 5%、ガス２：CO_2 10%)をセットする。

センサーをユニットのキャリブレーションチャンバーにセットし、装置本体の校正開始ボタンを押し、校正を行う。

最初ガス１から開始し、画面上に

GAS 1ーCALIBRATING 23

と表示され、この状態で 30 分待ちセンサーが安定すると、

SENSOR CALIBRATED

が表示され、ガス 1 の校正が終了する。30 分以上経っても安定しなかった場合、

CLEAN AND REMEMBRANE

が表示される。この場合、上記方法を数回繰り返し行い、それでもセンサーが安定しない場合は、「②PCO_2 センサーの準備」を再度やり直し、校正を試みる。

次に再度装置本体の校正開始ボタンを押し、ガス 2 による校正を行う。

CALIBRATE IN GAS 2

と表示され、校正が完了すると、

GAS 2 CALIBRATED 54

と表示する。以上の操作で校正を完了する。

もし、この際

CLEAN AND REMEMBRANE

の表示が出たときは、再度上記と同じ方法でやり直す。

■患者への使用

①患者への使用方法

初めに測定部位の皮膚を清潔にし、もし必要であれば剃毛する。PO_2 または PCO_2 センサーの中心部にコンタクトゲルを一滴滴下して、皮膚上に粘着テープを用いて固定し、測定する。測定値が安定するのに約 10～20 分必要である。

②測定部位の変更について
患者の測定部位を換えたい時は、現在使用中のセンサーを皮膚より外し粘着テープを取り除く。次にセンサーよりメンブレンリテイナーリングを外し、センサーを再度準備して測定する。

③センサー温度
本装置を使用するに当たり、センサーの加熱により患者の皮膚が発赤する場合がある。このため測定部位を少なくとも4時間ごとに変更すること。

④センサーの取扱い
センサーの準備等の際、センサーの表面をキズ付けないようにする。またリード線およびセンサーの首の部分を曲げたり、無理な力を加えないように注意し、取り扱うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

●電源コードを傷つけないこと。
［電源コードを傷つけると、火災や感電の原因となります。］
・電源コードを本器と壁や棚や床との間に挟み込まない。
・電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしない。
・電源コードに重い物を載せない。
・電源コードを電源コンセントから抜くときは、必ず電源プラグを手に持って抜く。
万一、電源コードが傷ついたとき場合には、直ちに新しいコードと取り替えてください。
●付属の電源コード以外は使用しないこと。
［火災や感電の原因になります。］
●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用の電源コンセントを用いること。
●本器の電源の定格は、電圧100V、消費電力15.6VA、周波数50/60Hz共用。また、動作電圧範囲はAC100V±10%。その他の電源には接続しないこと。
●アースを確実にとること。
［アースはとらないと、漏れ電流による感電の原因となります。アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた3芯接地型のコンセントだけに接続してください。もしも、アースの接続に疑問がある場合には、本器を作動させないでください。］
●アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた3芯接地型コンセントだけに接続すること。
●アースに疑問がある場合には、本器を作動させないこと。
●周辺電気機器も確実にアースすること。
●本器を直接日光の当る場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
●本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
●安定した場所に設置すること。
［本器をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり、落下したりして、けがの原因になることがあります。設置取付の際は、設置場所、取付場所の強度の確認が必要です。］
●機器の設定は必ず医師の指示に従うこと。
●濡れた手で電源プラグを触らないこと。
［感電の原因になります。］
●キャブレーションガスカートリッジの廃棄の際は、必ずガス抜きを行うこと。
●周辺機器の作動状況に注意すること。
［微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は、あらかじめ確認を行い、問題が生じた場合は直ちに使用を中止してください。］
●本器は非防爆なので、引火性ガスや揮発性引火物の近くでは使用しない。また、高酸素濃度環境下でも使用しないこと。
●ガスボンベは破裂する恐れがあるので、絶対に火中に投じないこと。
●高温、高湿度な場所および水や薬品のかかるおそれがある場所では使用しないこと。
［このようなところで使用すると、誤作動や故障の原因となります。］
●分解や改造をしないこと。
［火災や感電、けがの原因になります。］
●センサー装着部位の皮膚は、絶えず加温されるので、火傷を避けるため、少なくとも4時間毎に装着部位を変更すること。
*●消毒の際は必ず電源スイッチを切り、プラグを抜いてから行ってください。
●タコ足配線はしないこと。
●保守サービスは資格のある人が実施すること。
●本器は日本国内専用とすること。
［取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用すると、火災や感電の原因になることがあります。］
●始業点検を必ず行うこと。
［始業点検を行わずに本器を使用すると、故障に気が付かず、大きな事故の原因になることがあります。］
*●購入後はじめて使用するときは、使用前に必ず消毒を行うこと。
［本器は未消毒で出荷されます。］
●コード類は無理にねじ曲げたり、引っ張ったりしないこと。
［故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせてください。］
●本器に重い物を載せないこと。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

長期間保管する場合は、室温で保管すること。

2. 耐用期間

本器の耐用期間は6年です。【自己認証データによる】

【保守点検に係わる事項】

保守･点検

●機器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。
●しばらく使用しなかった機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認して下さい。
●エレクトロライト、コンタクトゲル、ガスボンベの使用期間を確認し、期限切れの場合は、新しいものと交換してください。
●機器をオートクレーブ、ガス滅菌はしないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX: 03-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名：Swiss Confederation（スイス共和国）
*製造業者：Radiometer Basel（ラジオメーター バーゼル社）